

令和7年度 第5回 臨床倫理監理委員会 議事録

日時：令和8年2月12日（木）17時－19時

* Web会議形式にて開催

出席者

委員長：三浦 清徳

副委員長：永松 健

主務幹事：委員：梶村 慈

委員：岩佐 武、岩瀬 明、織田 克利、小野 政徳、片桐由起子、岸 裕司、
久慈 直昭、倉澤健太郎、榊原 秀也、佐々木愛子、関沢 明彦、高井 泰、
立花 眞仁、谷口 文紀、中村健太郎、原田美由紀、堀江 昭史、松村 謙臣

オブザーバー：木村 正、久具 宏司、鈴木 直、三上 幹男

陪 席：杉野 法広、廣田 泰、万代 昌紀

欠席者

苛原 稔（オブザーバー）、加藤 聖子（オブザーバー）、桑原 章、

小西 郁生（陪席）

[五十音順、敬称略]

< 報告・協議事項 >

1. 議事録確認

【資料 1-1, 1-2, 1-3】

*：議事録は特に問題なければ確定とさせていただきます。

2. 登録・調査小委員会報告

(1) ART 登録について

【資料 2】

*：登録調査小委員会からは定例報告であり資料2をご覧ください。それ以外として、ART一括登録のトライアルを確認中であり、確認が取れ次第本番として全施設に一括登録を開始していただけるという状況である。

*：登録事業について、生殖・内分泌委員会に今後移行していく経過については特に問題なく進んでいるか。

*：データの登録事業に関しては生殖・内分泌委員会、審査や施設認定のところはこのまま登録・調査小委員会に残ることになっている。

3. がん・生殖医療施設認定小委員会報告

(1) 令和8年1月30日現在の妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）、温存後生殖補助医療実施医療機関の審査・承認状況について

【資料 3-1】

・妊孕性温存療法実施医療機関（検体保存機関）：180 施設

- ・温存後生殖補助医療実施医療機関である妊孕性温存療法実施医療機関：178 施設
（うち、生殖医療専門医が不在のため、暫定施設として取り扱う施設：5 施設）
- ・妊孕性温存療法は実施しない温存後生殖補助医療のみの実施医療機関：5 施設

(2) 認定施設からの問合せに回答するため、登録施設へ検体を移送する場合の費用負担先や責任の所在などに関する、顧問弁護士の見解を踏まえた法的な検討について、メールで通信会議を行った。その結果について、当該施設に回答するとともに、今後、ホームページなど、何らかの形で本会会員に対しても併せて周知を行うこととしたい。【資料 3-2】

(3) 2026 年度施設認定更新について

- ・2 月中を期限として、各施設に Web フォームから申請を受け付け中である。
- ・ナビゲーター不在施設の状況を再度確認したうえで、暫定期間として 1 年間を設ける方針で進める。
- ・3 月末までに JOFR の登録状況を事務局に確認する。
- ・症例数が少ない各都道府県をリストアップして、（2027 年以降の施設基準となるため、）2027 年中に該当各都道府県および、がん治療施設、主な生殖医療施設と Web 面談を行って周知をはかり、施設認定対象外になることを個別に再度周知する。

*：1 つ目が現在の妊孕性温存療法の施設認定の承認状況になり、妊孕性温存実施機関が 180 施設、温存後および妊孕性温存両方の施設が 178 施設、温存後のみが 5 施設という状況である。2 つ目に、ある施設から問い合わせがあり、がん生殖医療を行うにあたって、妊孕性温存療法の実施機関つまり検体保存機関と温存後生殖医療を両方とも辞退した場合に、凍結物の扱いをどうしたらいいかという相談である。この施設に関しては実際のところ温存後は継続するので、現時点では凍結物は保存しておいてもらえる。今後こういうケースが出てくることになるので、改めて弁護士の先生にも確認した回答を示している。いずれの施設認定も失効する場合に関しては、凍結物を適切に保存する必要があることから認定を有する他施設へ移送する必要性がある。この必要性が生じた原因、つまり妊孕性温存療法の実施施設としての施設要件を満たさなくなった原因自体は当該施設に属するということから、移送にかかる費用などに関しては、原則としては当該施設が負うべきではないかということ。つまり、通常 ART を行う場合、受精卵など移動する場合は患者さん負担でやるのが一般的だが、この要件に関しては医療側に原因があるだろうということから、医療側が負担することになった。これについては小委員会の方でも認めてもらったので、この委員会でも認めていただき、ホームページに何らかの形で周知したい。

*：施設要件を満たさなくなった場合には、要件を満たす施設で治療を要する場合には移送するということになるか。

*：その通りである。がん生殖に関わる卵子になるので、その施設ががん生殖医療を行う施設でなければ安全に保存することが難しくなり、きちんと輸送するということになる。今後もこういう施設が出てくると思われ、早めにホームページでもアナウンスしたい。ただ、温存後施設を継続してもらえれば大丈夫であるので周知したい。

3 つ目について、現在施設認定の更新について WEB 申請を受付中である。今後問題になって

くるのが、2026 年 12 月末をもって施設認定要件が必須条件になる。すなわち、生殖専門医、ナビゲーターが必須条件になることから施設要件を満たさない施設が結構出てくる。そのため暫定期間は設けるべきではないかと思ひ、まず一年間は暫定期間を設けたい。それ以上に関してはこれまでも何度も周知をしてきたため、これを限度として暫定期間として設けようということになったので、アナウンスしていきたい。この施設要件の中に年間症例経験症例数が 5 例というのがあるが、これまでは各施設からの自己報告で確認していたが、これからは JOFR の登録状況で確認する。問題としては、症例数が少ない都道府県がある。今後こういう施設、都道府県が問題になってくるので、そういう施設、都道府県に関しては、直接面談を行っていきながら施設認定の適用外にならないように個別に対応していきたい。

*：この暫定期間も、先ほどの事例とも関連すると思うが、認定の基準を満たさない施設がなるべく出ないように対応していただいていると思うので、周知の方も含めてお願いしたい。

4. 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会報告

(1) 着床前診断に関する臨床研究申請・認可について（令和 8 年 1 月 8 日）

- ・施設申請（新見解基準）：承認 39 施設（うち付記があるもの：2 施設）【資料 4-1】
- ・症例申請（2022 年 6 月からの新見解基準）：179 例《承認 143 例、条件付き承認 15 例、不承認 6 例、照会 11 例、審査待ち 0 例、取り下げ 4 例》【資料 4-2】

(2) PGT-M 症例審査結果報告について【資料 4-3, 4-4, 4-5】

- ・2026 年 3 月 9 日に、2025 年 1 月から 6 月に申請され 2025 年 12 月末までに結果が確定した症例の審査結果と、新見解後の申請症例（2022 年 4 月以降に申請された症例）の審査結果をまとめた統合報告書の公表を予定し、準備を進めている。

予定 3 月 7 日 日産婦理事会で承認いただく

3 月 9 日 日産婦ホームページで審査結果報告書の公表

*：申請施設は従来 38 施設だったが、現在 39 施設になった。新見解による申請の分布は依然として症例申請が 0 の施設もあるが、徐々にばらつきが見られるようになってきた。

次は、3 月 9 日に公表予定の 2025 年の上半期 1 月から 6 月に審査を行った症例の報告について、最終版に修正したものを見ていただきたい。前文は大きくは変わっていないが、参考資料のリンクが 2020 年の初回の倫理審議会に貼られていたが、リンク先が削除されていたため、2025 年 4 月に行った 2 回目の倫理審議会の最終報告、参考資料、ご意見のホームページに飛ぶようにした。福岡宣言と基本姿勢のリンクは変わっていない。新見解になってからの統合報告では、申請症例数 148 例、4 例取り下げ、144 例について結果を報告している。

5. 不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会報告

(1) PGT-A・SR 見解細則改定後の施設審査状況について【資料 5-1】

(2) 2024 年年次症例実施報告 オンライン登録フォームおよび様式および Q&A の変更について【資料 5-2, 5-3】

(3) PGT-A と PGT-M の同時施行について

*：資料 5-1 は各施設からの施設認定や変更申請に関するものである。現在の認定施設数は 257 で、PGT-A のみが 33 施設、PGT-A/SR 両方が 224 施設である。月あたり 2 ないし 3 施設ほどのペースで申請があり審査している。新規申請について 6 施設を審査し小委員会としては認めている。申請しているが 1 回目の ART 症例報告が行われてから登録する状況の施設があり、これらの施設は 2024 年分の登録内容に問題がなければ認定することを予定している。PGT-A の検査の対象に年齢の不妊症の夫婦、現時点では 35 歳を目安とするという追加に合わせて、2024 年分のデータを妊娠転帰までまとめて報告していただく予定である。現在、各施設から 3 月 31 日までを締め切りとして報告していただくことになっているが、新しい適応を含めて 3 つの適応があるが、例えば女性が高年齢と反復不成功が同時に存在する場合もある。症例数の数え方をどの適応とするか、重複があり複雑になる。全体の総数、それぞれの適応に該当するものを数字で書いていただく形で進めたい。集計を取るときに煩雑さもなくなる。それぞれの適応の中での治療成績はデータが取れなくなる懸念もあるが、それに関しては ART 症例報告の中で、それぞれの適応別に胚移植を行うときに PGT-A を実施したかに併せて、どの適応に基づいているか入力していただく形にして、今後はデータを見ていくということも可能である。小委員会で決定して進めている状況である。それに合わせて実施報告書についての Q&A の記載を追加した。

*：高年齢の不妊症の女性が増加したことに対応しての変更ということで了解した。

6. PGT に関する継続審議小委員会報告

【資料 6-1, 6-2】

- (1) PGT に関する施設倫理委員会の構成について
- (2) 保因胚の取扱いについて
- (3) その他報告事項

*：施設の倫理委員会の構成に関するもので、もともと PGT は臨床研究という形で始まったので施設申請においては倫理委員会の構成がしっかりしているというのが要件になっている。ただ現状は診療として行われているため、それぞれの施設の研究倫理委員会で審査を受けるのがそぐわないという状況がある。大学病院など施設によって臨床倫理委員会という形で、特別な症例の審査を一例一例行う委員会が設置されている場合もあるが、その場合には研究における倫理指針の要件を満たすような一般の方であるとか構成要件を満たしていない場合が多いという課題がある。見解/細則で倫理委員会の構成に関して定められているが、PGT の実施施設で PGT-M の承認申請の時にどこで承認をすればいいのか困難な場合があるという報告がある。それぞれの施設で倫理委員会の構成など、困っているようなことがないかという状況は調査をした上で、柔軟な運用に関しても検討してはどうかと話し合いがなされた。

二番目は、保因胚の取り扱いについて継続審議の小委員会でも検討した。方向性に関しては、継続審議小委員会でも、クライアントが希望する場合には十分な遺伝カウンセリングを行うという条件のもとで情報開示するという意見で一致した。日産婦単独で決めるものではないため、関連学会、日本小児科学会や日本人類遺伝学会など、あるいは患者会を含む幅広い討論の場でこの部分の検討を前向きに進めていきたいという方向性である。

*：本件については論点の整理がうまく噛み合っていないところがある。現状医療としては問題

に直面しているので、そこのすり合わせをしっかりと行った上で議論すれば、必ず同じ方向を向けると思うので、そういう場を設けた上で来年の倫理審議会に方向性として持っていきたい。

- *：引き続き PGT-M 審査小委員会、PGT に関する継続審議小委員会で対応していただきたい。何が困っているかを理解してもらわないといけないので、話し合いの場はしっかりと作っていききたい。

7. 子宮移植に関する小委員会について

【資料7-1, 7-2】

(1) 子宮移植合同委員会の委員委嘱

(2) 子宮移植合同委員会の名称決定

(3) 子宮移植合同委員会を2-3月中に開催し、厚労省への報告、日本医学会への報告、関東連合産科婦人科学会@幕張での合同セッションの内容などを協議

- *：2026 年 7 月の周産期新生児医学会でも子宮移植の合同セッションが開かれる。もともと日本医学会の方から子宮移植の指針を作成していただいたので、今こうなっていることを報告するために委員を決定して委員会を開催しなければいけない。今年中に 3 回ほど子宮移植に関するセッションがいろいろな学会で持たれる予定となっている中で、あくまでも研究として行うことはしっかりと理解いただきたい。

8. 定款・見解改定検討小委員会

【資料8-1, 8-2, 8-3, 8-4, 8-5, 8-6, 8-7, 8-8, 8-9, 8-10, 8-11, 8-12, 8-13】

(1) 見解分類に従って見解改定案の審議

- *：基本的な方針としては、用語について定義を整理して明確化していく、基本的には罰則規定はなしにしていくということである。最初の序文のところを改定したい。用語の定義も公にして、会員も一般の方々も含めて用語の定義がわかるように載せる。今ある様々な種類の見解を分類すると、診療ガイドラインや各専門委員会が作っている留意点に移行できるもの、法律や政府指針が整備されているものがある。残さないといけないものは、ART 登録施設等の指針に分類されるもの、特定生殖補助医療法案がカバーしようとしていた内容のもの、カバーしていなかったが特に法律もなく学会としてプロフェッショナルオートミーでやらなければならないものに分類した。新たに出す提言は、ヒト精子・卵子・受精胚や、死亡した胎児・新生児の臓器等を取り扱う研究について、政府の発出する倫理指針あるいは法律がでている。一般の方々に向けても実際に QR コードをつけて資料がすぐに見られるような形とした。先ほどの議論で、配偶子およびヒト受精胚の保存技術の向上に関する及びその他の生殖補助医療の向上に資するものも指針にカバーされている。次に、生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する指針は登録・調査小委員会で確認いただきたい。体外受精/顕微授精・胚移植に関する学会の考え方が入っているので見解と指針ということになる。

- *：第三者から提供された卵子と書いてあり、非匿名という言葉が精子には入ってくる。非匿名の卵子や匿名の精子はないのか、書きぶりが具体的にすべての医療機関の方に理解しやすい表現か、解説などがあるのか。非匿名という言葉が精子にしかついてないので、どこかで詳しく

言う必要があるのではないか。

- *：卵子提供に関しては、卵子提供を認める文言が今までなかったので、匿名であろうと非匿名であろうと認めようということである。細かい規定がないので、これが非匿名なのか匿名なのかという解説は今の時点では存在しない。非匿名の提供精子というのは、提供精子の見解のところで非匿名の場合は体外受精を認め、匿名の場合は今までの人工授精のままにすると書いてあることを参照していただければわかる。
- *：これまでは第三者の配偶子を受精させたり移植したりする施設が配偶子の手配もすることが当たり前になっていたが、例えば精子や卵子は別のところから調達するなど、同一単一施設内で完結しない生殖補助医療の提供が考えられる。生殖医療の実施施設の義務が書いてあるが、現在の施設登録がこういう形にはなっていないくて、体外受精や顕微受精の認定施設で登録されているので、この見解に則って登録施設認定のところに申請方法と承認の内容も今後直していく必要があると実感している。同一施設内ですべてが完結しない場合があることは共有させていただきたい。
- *：2003年に厚生労働省の課長の通達があり、AID以外は控えることが言われていて日産婦を縛ってきていた。必要な法令が整備されるまでということになっていたが、結果的に去年法令は整備されないで廃案になってしまった。2003年の課長通知がそのまま生きていると考えられるが、第三者からの精子卵子の提供を認めるという形の文章を公然と入れてしまうというのはよろしいのかどうかが一番大きな問題である。第三者から提供された卵子は非匿名でもよく、精子のことは非対象になっていて、精子提供について人工授精は匿名で体外受精は非匿名だと整合性がないことになっているのは、根拠があるのか。
- *：議連の総会で本件を発言し、日産婦としてはIVF-Dを行うことに関しては舵を切ったと理解している。理事会も認めいただいて進んでいることであるが、今一度IVF-Dは行わないという方向性に議論した方がいいのか。
- *：そのところが不明瞭なままできている。IVF-Dはそうかもしれないが、卵子提供はどうかということも、卵子提供も結局行っちゃいけないという通知がそのまま生きていることになっている。今までずっと見解も何も出さなくてできていたわけなので、そのところをもう一度はっきりさせた上で進めていった方がいいと思う。
- *：こども家庭庁からの通達が生きているからやっちゃいけないという意見があるならばもう一度議論しないといけないと思うが、そこも含めて公開講座の動画やこの見解の改定案に対する意見募集がでているので、ぜひそこでも意見をいただきたい。
- *：今回の提供精子の見解改定は、匿名で提供されて親から全く話をされていない子どもが声を上げたということから始まっており、2003年の厚生科学審議会の提案もそこから発している。それが20年以上も放置されていたということで、まず学会としては、子どもの福祉、それはひいては親の幸せになるわけで、それを担保しようという見解を改定しようとしている。全部非匿名にして体外受精まで認めようというのが本筋だと思う。ただ二つ問題があり、一つは非匿名で十分な数の精子が集まるのかどうか今の時点では不明だということ。もう一つは、非匿名にした時に、提供者は親ではないという法律がないので、実際会わせることができるのかどうか不透明なところがある。その二つのことを考えて、匿名も今の時点ではやむを得ない、ただ、匿名で生まれる子どもが増えることだけは避けたいということで、匿名の場合は人工授精

だけ、非匿名の場合は人工授精も体外受精もいいという改定案にしている。

- *：今後の精子提供または卵子提供もそうだが、やり方としては非匿名でやるのが本筋だというスタンスで、法令が整っていないから現時点では例外的に匿名を認めるというスタンスの見解をつくっていた方がいいと思う。今までのように匿名のままやって、非匿名のものもこれからは認めるという、非匿名の方が付加されたような形の文言になっていたように思った。そうではなくて、その逆の方がいいのではないか。
- *：パブリックコメントを募集することで進めており、その結果を受けて特定生殖補助医療に関わる部分については最終資料として確定したい。
- *：今回、今の話題も含めて非常に大きな変革だと思うので、この変革はするべきだと思うし、以前に理事会で決議していただいた方向性とも一致するのでそれはいいが、メディア向けに勉強会みたいなものを開いて、頭出しをしておいてもいいのではないか。
- *：見解を大きく変えるところも含めて情報共有する会はやるべき。しっかり説明する場を設けていくべきだと感じている。
- *：資料8-6からは、PGT 登録施設等の要件については指針とする。見解等の見直しは基本的には時代に合わせてやっていくものなので消していく。見解の見直しに関して、今までは総会マターであったが、今後は場合によっては理事会でも決定いただけるということで、細かいことは一年待ちにならずに変えていけるといい。
- *：先ほどの見直しの要件の部分は他の指針にも関わることなので、なくなるわけではなく、会告に書き込むことで今回対応したということによいか。
- *：見直しの要件は、最初の会告の部分に書いた。
- *：代理懐胎に関する見解は学会の考え方の中にも含まれているので、見解と指針という形にする。
- *：代理懐胎の見解の冒頭部分、「サロゲイトマザー」ではなく「サロゲートマザー」である。
- *：胚提供による生殖補助に対する見解と指針であるが、我が国における現在まで生殖補助に関し法律またはガイドラインによる規則はないと書いてあるが、生殖医療ガイドラインができたのでこの部分は消している。
- *：見解改定の資料は以上である。一番問題になる施設認定に関する体外受精に関する見解の部分については、それぞれ関連する小委員会でもう一度審議した方がいい。「見解」を「指針」などの文言に変えることによって施設要件と齟齬が生じない部分だけ確認をしたい。
- *：ART 登録施設になるための要件を考えるとよい。見解を遵守することが書いてあるので、まず見解自体が日産婦のポリシーであって規則ではないという方向に持っていこうとしている。見解を重視するという言い方をマイルドに、日産婦の方針を尊重することなどと書く。見解の前文を外し、この部分が動くルールではないという形になったので、この形で進めたい。

9. 特定生殖補助医療に関する運用検討小委員会

【資料9-1, 9-2, 9-3, 9-4】

- (1) 提供精子を用いた人工授精・体外受精に関する見解 改定案
- (2) 体外受精／顕微授精・胚移植に関する見解 改定案
- (3) シンポジウム「特定生殖補助医療に関する公開講座」について

*：資料 9-2 だが、体外受精/顕微授精・胚移植に関する見解と、提供精子による人工授精による見解の改定案を解説させていただく。5 番のところで、限定するという言葉は LGBT などの方に誤解されて伝わらないのではないかという指摘があったので、法的に婚姻している夫婦の場合には「許容」としてしている。卵子提供と、非匿名のことに関しては、先ほど説明させていただいた。資料 9-4 の、提供精子を用いた人工授精、体外受精に関する見解・指針だが、10 名以内または 5 家族以内がわかりにくいという指摘をいただいた。同一の精子提供者からの出生数 10 名以内または 5 家族以内にして、一人の提供者が最大 5 夫婦に提供可能となる。ただし、一夫婦からの出生児数は 5 名以内とのことで、最高 25 人まではできることになる。そういうことは普通ないだろうということであるし、以前指摘を受けた一人の方が 25 人子どもを作るといってもこれで制限できると考えている。逆に、これを 1 人とか 2 人に制限してしまうと、3 人欲しい方が困ることになるので、この提案をさせていただいた。同一提供者からの出生数を 10 名以内または 5 家族以内いずれにするかは、医療機関であらかじめ規定し提供者の同意書に明記するというので、その施設でどちらかに決めていただくこととした。1 人 1 人の患者さんとか、あるいはその時々で 10 名にしたり、5 家族以内にするということになると把握もできなくなる。シンポジウムの動画が公開になり、それと一緒に見解改定案も公開しているので、ご覧になって忌憚ない意見をいただきたい。また、見解の中で、現時点で直ちにすべての提供精子を非匿名にすることは困難である。また現時点では「提供者が親ではない」という法の規定が存在しないため、父親の死後に凍結受精胚を戻す際など、父親の同意が得られていない場合親子関係が不明確になる可能性等を考慮し、子どもと提供者との接触について一定の制限を行うのはやむを得ない。しかし提供者の情報を切実に必要とする子どもが国内外で多数存在する事実を踏まえ、将来的には子どもの福祉の観点から、すべての子どもが提供者と会える権利をもつ制度を作っていくことが望ましい、ということで日産婦としての姿勢を見解として示したつもりである。これもまた忌憚のないご意見をいただきたい。

次に、シンポジウムを 2 月 1 日に現地とウェブのハイブリッドで開催した。現地参加は少なかったが、他学会、患者団体から 12 名、メディアから 10 名、ウェビナーで 338 名が参加した。ウェビナーの申し込み人数は 536 名で、日産婦の会員が 251 人と会員外が 285 人であり、個人的には予想より反響が大きかった気がする。見解改定案に対して今パブリックコメントを募っている。今までは限られた人しか議論してこなかったもので、できれば多数の方からいろいろな意見をいただき、見解をどうするかということを議論していきたいと考えている。

*：先日行われた公開講座の動画配信が始まり見解改定に関するパブリックコメントを募集中である。その結果を受けて最終案を審議いただきたい。

*：以前の会議で 5 家族というのが何かと非常に疑問に思った。「家族」とは 5 組の夫婦のことかと思う。ただ、「家族」と書かれると、兄と弟、それから一つの家の中で暮らしている人は家族とも考えられるので、非常に曖昧な言葉だからやめたほうがいいのではないかと考えている。調べてみると、「家族」という言葉は非常に曖昧な言葉である。夫婦親子を中核として血縁婚姻により結ばれた近親者を含む生活共同体、ということである。要するに、無精子症の人がいて、その人の弟とかを含めるわけではなく、5 組の夫婦ということである。だとすれば、わざわざ「5 家族」と書かずに「5 組の夫婦」と書く方が明確で誤解のない表現になるのでは

ないか。あえて「家族」という言葉を使うと非常にわかりにくくなってしまうと思う。

*：今の点も含めて、小委員会で審議していただきたい。

10. 日本医学会からの 第10回研究倫理教育研修会の開催案内について 【資料10-1, 10-2】

*：第 10 回研究倫理研究教育研修会が、日本医学会で開催される。臨床倫理監理委員会から 1 名出席したい。

11. 第78回 学術講演会 委員会企画について

*：臨床倫理監理委員会から、今年の学術講演会にクローズド企画とオープン企画の二つ企画を出している。クローズ企画については、臨床倫理監理委員会からの伝達事項ということで各小委員会から認証施設に向けての重要なメッセージを出していただきたい。オープン企画については、国内における生殖医療倫理の現状と課題ということで、PGT-M、PGT-A/SR、子宮移植、特定生殖補助医療に関する見解改定も含めての課題を話題提供していただきたいと思っている。日曜日の午前中にセッションが組まれているのでご参集いただきたい。

12. その他

委員長が閉会を宣言し終了した。